

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref: 13/3696  
Vår ref: 14/1569-6/ILDI/HNEI  
Dato: 01.10.2014

## Høringsuttalelse om forslag til endringer i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS-land – gjennomføring av pasientrettighetsdirektivet

Vi viser til høringsbrev av 27.6.2014 og takker for anledningen til å gi hørings svar.

Helse- og omsorgsdepartementet forslår i høringsnotatet å gjøre endringer i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS-land slik at det også ytes stønad til utgifter til helsehjelp som er å anse som sykehusbehandling, samt at det ikke skal stilles krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til sykehusbehandling.

Folkehelseinstituttets samfunnsoppdrag omfatter beredskap, helseanalyse, forskning, tjenester og å gi kunnskapsbaserte råd om blant annet forhold som kan påvirke helsetilstanden i befolkningen. Vi ser behovet for å implementere pasientrettighetsdirektivet, og vil i det følgende gi kommentarer til enkelte deler av høringsnotatet. Vi legger til grunn at forskriftsbestemmelsen må ivareta pasientsikkerhet og samfunnets interesser, uavhengig av om det antas at kun et fåtall pasienter vil benytte seg av tilbudet.

### Forhåndsgodkjenning

Hensynet til pasientsikkerhet ved medisinsk behandling ved sykehus i utlandet, og til befolkningens vern mot smittsomme sykdommer, er tungtveiende grunner til å ha krav om forhåndsgodkjenning av refusjon av utgifter til sykehusbehandling utenfor Norge.

Folkehelseinstituttet har ikke forutsetninger for å si at det generelle smittevernet ved enkeltsykehus i andre EØS-land er av lavere kvalitet enn i Norge. Det er imidlertid en betydelig forskjell i forekomst av antibiotikaresistente bakterier i Norden sammenlignet med øvrige europeiske land. Rundt én prosent av gule stafylokokker i Norden er resistente for meticillin (MRSA), mens andelen i land utenfor Norden og Nederland er 20 til 50 prosent. Det blir kun påvist rundt 20 tilfeller årlig i Norge av gram-negative bakterier resistente mot både betalaktamer og karbapenemer (ESBLCARBA-holdige bakterier, som det i praksis finnes få eller ingen effektive antibiotika mot). I enkelte land i Europa, og for enkelte bakterietyper, er andelen karbapenemresistente bakterieisolater over 50 prosent.

Risiko for å bli smittet med resistente bakterier er dermed høyere ved opphold i sykehus i land utenfor Norden og Nederland, enn ved sykehusopphold i Norge. Ikke alle som blir smittet av resistente bakterier vil bli syke, noen vil kun bli bærere. Risiko for sykdom forårsaket av resistente bakterier avhenger også av den enkelte pasients infeksjonsforsvar og type behandling. Kirurgiske inngrep har en viss risiko for postoperative infeksjoner, både i Norge og i andre land, men risikoen for alvorlige komplikasjoner og død som følge av infeksjon, kan fordobles om bakteriene er resistente. For 2007

ble det av det Europeiske smitteverninstituttet (ECDC) og det Europeisk legemiddelverket (EMA) beregnet at 25 000 pasienter årlig døde av infeksjoner forårsaket av resistente bakterier i Europa.

Ut fra Pasientsikkerhetsdirektivet kan det enkelte land nekte pasienter forhåndsgodkjenning dersom pasienten etter en medisinsk vurdering vil bli utsatt for en risiko som ikke kan anses akseptabel i forhold til den nytte pasienten vil ha av å motta helsehjelpen. Forhåndsgodkjenning kan også avslås dersom befolkningen med rimelig sikkerhet vil bli utsatt for en vesentlig sikkerhetsrisiko som følge av den grenseoverskridende helsehjelpen, eksempelvis utbrudd av en farlig smittsom sykdom ved den aktuelle helseinstitusjonen.

#### **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Norske sykehus har omfattende smitteverntiltak rundt pasienter som har vært innlagt på sykehus i utlandet de siste tolv månedene. Det inkluderer screening for antibiotikaresistente bakterier ved innleggelse, og isolering i smitteisolat inntil negativt prøvesvar foreligger. Dette gjelder både nordmenn som har blitt behandlet på sykehus i utlandet, og pasienter fra andre land som har vært innlagt i sykehus i utlandet siste året. I tillegg viser studier at bærerskap av resistente bakterier er assosiert med lengre sykehusopphold. Det er derfor sannsynlig at de reelle kostnadene til sykehusbehandling og -forpleining vil være høyere for pasienter som nylig har blitt behandlet i utlandet, enn for pasienter som kun har blitt behandlet i Norge.

#### **Datagrunnlag**

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for ti sentrale helseregistre og har en betydelig analysevirksomhet med utgangspunkt i data fra ulike deler av helsetjenesten. Videre har instituttet en rolle som sekretariat for regjeringens strategi for modernisering og samordning av helseregistre (Nasjonalt helseregisterprosjekt), med tanke på å fremskaffe bedre grunnlag for kunnskap om kvalitet i helsetjenester, helsetilstanden i befolkningen og forskning. Gode helseregistre gir også grunnlag for å dimensjonere og prioritere helsetjenester.

Vi anbefaler at statistikkbehovet knyttet til behandling i utlandet vurderes. Det bør legges til rette for datainnsamling og databearbeiding på et tidligst mulig tidspunkt, slik at det ikke oppstår hull i de nasjonale statistikkene og at pasientsikkerheten ivaretas. Aktuelle områder som bør vurderes er registrering av data tilsvarende Norsk pasientregister (NPR), Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), samt for eksempel ordninger for registrering av postoperative sårinfeksjoner. Eksisterende registre bør tilrettelegges for mottak av disse dataene, slik at omfanget av import av resistente bakterier og komplikasjoner ved behandling i utlandet dokumenteres.

Vennlig hilsen

John-Arne Røttingen  
Divisjonsdirektør smittevern

Helena Niemi Eide  
rådgiver